证券代码:000908 证券简称:景峰医药 公告编号:2019-019

湖南景峰医药股份有限公司

【2018】年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
杜守颖	独立董事	身体原因	丁健

非标准审计意见提示

□ 适用 √ 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

□ 适用 √ 不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□ 适用√ 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	景峰医药	股票代码	000908
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	毕元	陈敏	
办公地址	上海市浦东新区张杨路500号华润时代广场30楼	上海市浦东新区张杨路500号华润时代广场30楼	
传真	021-58360818	0731-88913276	
电话	0731-88913276/021-58360092	0731-88913276	
电子信箱	ir@jfzhiyao.com	ir@jfzhiyao.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(1)主要业务和主要产品简介

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),公司所处行业为医药制造业。

公司经营范围为:以自有资产进行医药、医疗项目投资;生物制药技术项目的研发与投资;商品进出口贸易;企业管理咨询、医疗医药研发技术咨询(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。

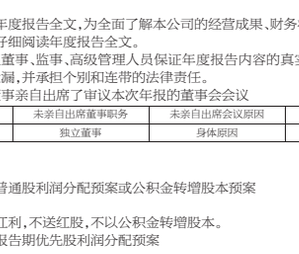
公司旗下子公司主要业务涉及化学药、生物药以及中成药的研发、制造与销售业务。公司目前拥有大容量注射剂、小容量注射剂(含抗肿瘤类)、冻干粉针剂(含抗肿瘤类)、注射乳剂、硬胶囊剂、丸剂、颗粒剂、气雾剂、酊剂、口服乳、中药饮片以及原料药等通过国家GMP认证的生产线二十余条。除此之外,另有数条原料药生产线分别通过了中国NMPA认证、美国FDA认证、欧盟EDQM认证、日本PMDA GMP认证和韩国MFDS cGMP认证。

公司打造了多条产品管线,心脑血管领域产品线包括参芎葡萄糖注射液、心脑宁胶囊(全国独家)、盐酸替罗非班注射用浓溶液、盐酸替罗非班氯化钠注射液和乐脉丸等;抗肿瘤领域产品线包括榄香烯乳状注射液及口服乳(全国独家)、注射用培美曲塞二钠、注射用吉西他滨、盐酸伊立替康注射液、注射用异环磷酰胺和注射用奥沙利铂等;骨伤科疾病领域产品线包括玻璃酸钠注射液、镇痛活络酊(全国独家)、冰栀伤痛气雾剂(全国独家)、通迪胶囊和骨筋丸胶囊等;妇儿领域产品线包括妇平胶囊(全国独家)、金鸡丸和儿童回春颗粒等;消化系统领域产品线包括注射用泮托拉唑钠、注射用奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、复方胆通胶囊和消炎利胆胶囊等,另外还包括抗感染类产品注射用盐酸克林霉素磷酸酯、注射用单磷酸阿糖腺苷、注射用更昔洛韦和复方柳唑气雾剂(全国独家)等30余个上市品种。

(2)行业情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分,在整个宏观经济运行中有着举足轻重的地位。随着2018年国家医疗卫生体制改革的深入推进,国家医疗保障局的组建、两票制、4+7带量集中采购、拟定辅助用药目录等政策的推出也预示着医药行业的销售模式将发生深刻剧变,年初国务院办公厅印发了《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》取消药占比作为三甲公立医院的考核指标,预示着国家医疗卫生体系正在逐渐走向一个更加规范高效的发展方向。同时,医药产业也将走向更加规范、严格监管的发展之路。根据统计,2018年,规模以上工业企业中医药制造业收入24,264.7亿元,同比上年增长12.4%,医药制造业利润总额实现3,094.2亿元,较去年同期增长9.5%。

我国医疗卫生行业近年发展迅速,伴随着社会老龄化程度的不断加深,政府卫生支出和个人卫生支出呈快速增长趋势,未来医药行业也将有望保持快速发展。根据财政部统计,2018年全国财政预算安排医疗卫生支出15,291亿元,较上年增加840亿元,增幅高于全国财政支出2.5个百分点,占全国财政支出的比重达到7.3%,全年全国居民人均医疗保健消费支出1,685元,增长16.1%,实现总量快速增长,各级财政持续增加对医疗卫生领域支出,将有力推动国家医疗卫生体制改革的深入开展,对医药行业的发展做出先导性的积极影响。同时随着广大人民群众对于幸福生活的要求不断提升,越来越多消费投入于医疗健康领域,据统计,2018年全国中西药品类消费零售总额达到5,593亿元人民币,同比增长9.4%,超过社会消费品零售总额增幅0.4个百分点,具有很强的市场发展潜力。



(数据来源:国家统计局、财政部)

(3)公司地位

报告期内,上海景峰荣获"上海市守合同重信用企业"称号,"景峰制药"、"佰备"商标入选"上海市重点商标保护名录","佰备"玻璃酸钠注射液列入"2018年度上海市创新产品推荐目录"。

贵州景峰荣获"2017年度贵阳市履行社会责任优秀企业"称号、"2017年度贵阳市守合同、重信用单位"荣誉称号和"2017年贵州民营企业100强"单位荣誉称号,并荣登"贵州省最具成长潜力民营企业百强榜";"贵州省心血管新药创制科技创新人才团队"通过省科技厅验收认证。

贵州景诚荣获"2018年贵州民营企业100强"荣誉称号,自2015年贵州省发布民营企业100强榜单以来,贵州景诚已连续4次入围"贵州民营企业100强";并被认证为"贵州技术创新示范企业",成为2018年贵州省唯一一家上榜的医药企业。

大连金港荣获"2017年度大连市纳税百强企业"(第95位)和"科技创新二十强企业"(排名16位)荣誉称号,大连市企业联合会发布了"2017年度大连市企业百强榜名单",大连金港荣登百强排行榜(第98位)。

海门慧聚荣获南通市科技进步二等奖、ISO9001质量体系认证、2018年度工业百强企业、国家知识产权优势企业。

海南锦瑞"锦保?注射用克林霉素磷酸酯"、"锦味?注射用泮托拉唑钠"、"锦运?注射用奥美拉唑"、"依周康?注射用单磷酸阿糖腺苷"荣获海南省高新技术产品证书。

3、主要会计数据和财务指标

(1)近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□ 是 √ 否

单位:人民币元

	2018年	2017年	本年比上年增减	2016年
营业收入	2,585,696,901.89	2,583,652,335.22	0.08%	2,640,503,629.95
归属于上市公司股东的净利润	186,812,660.38	162,085,589.77	15.26%	340,028,576.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	166,275,888.24	140,888,210.43	18.02%	314,523,354.48
经营活动产生的现金流量净额	350,937,845.44	151,650,408.51	131.41%	12,324,621.13
基本每股收益(元/股)	0.2123	0.1842	15.26%	0.3865
稀释每股收益(元/股)	0.2123	0.1842	15.26%	0.3865
加权平均净资产收益率	7.67%	6.89%	0.78%	15.08%
	2018年末	2017年末	本年末比上年末增减	2016年末
总资产	5,227,113,436.26	4,868,764,276.66	7.36%	5,134,007,549.14
归属于上市公司股东的净资产	2,483,665,326.15	2,378,469,144.10	4.42%	2,392,194,434.12

(2)分季度主要会计数据

单位:人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	382,981,405.89	599,310,369.82	509,686,925.39	1,093,718,200.79
归属于上市公司股东的净利润	15,134,422.93	51,780,099.91	49,791,742.57	70,106,394.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,879,308.61	42,704,840.25	48,562,525.59	69,129,213.79
经营活动产生的现金流量净额	107,677,380.92	224,121,368.83	-107,698,767.27	126,837,862.96

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

4、股本及股东情况

(1)普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前10名股东持股情况表

单位:股

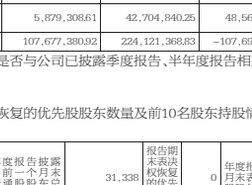
报告期末普通股股东总数	31,204	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	31,338	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前10名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
叶湘武	境内自然人	19.80%	174,166,182	130,624,636	质押	131,983,721	
中国长城资产管理股份有限公司	国有法人	12.92%	113,680,665	0			
张慧	境内自然人	4.25%	37,420,493	0			
叶高静	境内自然人	3.86%	33,918,998	0			
简卫光	境内自然人	3.76%	33,111,949	33,111,748	质押	26,380,000	
上海高毅资产管理合伙企业(有限合伙)-高毅邻山1号远望基金	其他	2.27%	20,000,000	0			
李彤	境内自然人	2.24%	19,713,251	0			
贵阳众诚投资管理中心(有限合伙)	境内非国有法人	2.15%	18,876,660	0	质押	10,285,000	
贵阳黔景泰创业投资管理中心(有限合伙)	境内非国有法人	1.68%	14,747,389	0	质押	4,300,000	
华菱津杉(天津)产业投资管理有限公司-华菱津杉-融创未来资产管理计划	其他	1.58%	13,860,000	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	前10名股东中,叶湘武、张慧、叶高静三位股东存在关联关系,是一致行动人;未知其他股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。						
参与融资融券业务股东情况说明(如有)	无。						

(2)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3)以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市,且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

是

(1)公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	到期日	债券余额(万元)	利率
湖南景峰医药股份有限公司2016年面向合格投资者公开发行公司债券(第一期)	16景峰01	112468	2021年10月27日	80,000	3.78%
报告期内公司债券的付息兑付情况	16景峰01于2018年10月29日支付了当期利息				

(2)公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2018年6月19日,中诚信证券评估有限公司对公司及"16景峰01"的信用状况进行了跟踪评级,维持公司的主体信用等级为AA,评级展望为稳定;维持"16景峰01"的信用评级为AA。

(3)截至报告期末公司近2年的主要会计数据和财务指标

单位:万元

项目	2018年	2017年	同期变动率
资产负债率	45.25%	46.60%	-1.35%
EBITDA全部债务比	23.91%	24.10%	-0.19%
利息保障倍数	3.88	3.67	5.72%

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2018年是改革开放四十周年,中国医药市场进入新的发展阶段,无论从药品审评审批,还是从药品的质量体系监管,中国都已开始全面与国际接轨,"质量"与"创新"成为医药行业的主旋律。

报告期内,医药行业发生了深刻变革,随着国家进一步推动实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革,一系列重大改革措施接踵而至,政府机构改革、药品购销"两票制"全面落地、"4+7"带量采购试点、仿制药一致性评价、抗癌药零关税、制定辅助用药目录等政策,对于药品价格、销量、格局以及符合FDA、GMP标准药品生产的重塑效应十分明显,药品价格形成机制也进入了新一轮调整期,在国家医保控费的大背景下,医药制造企业的发展模式、盈利能力也面临巨大挑战。

公司紧跟宏观经济政策导向,在过去的经营基础上结合未来行业发展方向,重新审视自身发展战略,立足国内、着眼国际,认识到"国际化"将是公司未来发展中的重要元素。作为根植于中国的本土企业,公司明确提出了"走与国际接轨的高端特色仿创药产业化道路"战略,在此基础上制定了公司中长期发展规划,实施以高端特色仿创药为主、多维研发生产管线并进的战略布局。

公司还将通过营销变革、人力行政调整、生产国际认证等一系列的内部变革,进一步修炼好自身内功,在未来的生产经营中继续采取聚焦战略,用国际化技术嫁接公司发展动力。公司始终坚信高质量的产品惠及大众健康,也一定会给企业带来持久的回报。

报告期内,公司共实现营业收入258,569.69万元,较上年同期增长了0.08%;实现营业利润25,493.44万元,较上年同期下降了1.23%;实现归属于上市公司股东的净利润18,681.27万元,较上年同期增长了15.26%;经营活动产生的现金流量净额为35,093.78万元,较上年同期增加了131.41%。每股收益0.2123元,每股净资产2.82元。

报告期内公司主要经营情况如下:

(1)确保业绩稳步发展态势,积极推动国际化战略转型

1)业绩健康增长,挖掘产品潜力

报告期内,公司形成了新一届领导团队,并引入了具备专业从业经验以及资深学术背景的国际化人才,不断为公司加速向与国际接轨的高端特色仿创药转型注入新的动力,并根据生产经营需要适时调整各子公司管理人员,形成上下一心、同心协力的良好架构,共同描绘公司未来发展的蓝图。

报告期内,上海景峰根据市场需求完成生产任务,保障公司产品的稳定供应,已建成生产力促进中心(绩效中心),提高生产系统的整体工作效率,有效达成精简人员、降低能耗的目标。生物产品车间建设项目已完成,并完成各车间的全面验证,生物原核车间、真核车间及其生物制剂生产车间已符合GMP要求,具备承接临床样品等生物产品的生产加工能力。完成脂质体、西林瓶小容量及冻干制剂生产线建设,该生产线已进入全面验证阶段,预计2019年上半年投入使用并完成国际化项目产品注册批生产。以上车间建设的完成,有力地促进公司在生物药制品研发、制造领域的能力,更好地面对市场未来发展。三个生物产品及一个化学药一类新药正在开展临床研究中,一个乳剂产品待获批后将开展生产工作。

贵州景峰经过多年的发展,在药物的研发、生产、销售方面打下了扎实的基础。主打产品参芎葡萄糖注射液应用于心脑血管疾病领域,2018年该产品销售额已超十亿元,成为全国范围内为数不多的单品种销售收入达十亿元的大品种之一。在我国未来人口老龄化日趋加重的情况下具有广阔的市场,公司凭借此优势品种,近年来在该领域发展较为迅速,行业地位也将稳步提升。在公司聚焦高端特色仿创药的战略指导下,贵州景峰新药研发能力已初见成果:盐酸替罗非班氯化钠注射液(100ml)和盐酸替罗非班注射用浓溶液(50ml)分别于4月12日和5月23日获得药品注册批件,并正在积极开展一致性评价。小容量注射车间cGMP改造项目完成立项审批及生产线主设备与净化厂房改造工程前期准备工作。

贵州景诚拥有心脑宁胶囊、妇平胶囊、通迪胶囊、消炎利胆胶囊、复方柳唑气雾剂、儿童回春颗粒、冰栀伤痛气雾剂等产品,产品覆盖内科、外科、妇科、皮肤科、神经科等治疗范围方面的疾病,其中心脑宁胶囊和消炎利胆胶囊为全国医保目录品种,消炎利胆胶囊被纳入国家基药目录。镇痛活络酊已经正式投入生产,酊剂生产线经过3批连续生产及现场检查获得GMP证书,截至报告披露日,复方胆通胶囊、骨筋丸胶囊、抗栓胶囊三个药品已获得《药品补充申请批件》。

海南锦瑞完成冻干粉及注射剂改造工作,并于12月5日获得药品GMP证书,已开展产品的一致性评价,并完成前期准备工作及原研品解析工作,其中注射用盐酸吉西他滨完成注册批生产,正在进行稳定性考察;注射用兰索拉唑、注射用培美曲塞二钠、盐酸伊立替康注射液完成处方工艺研究。海南锦瑞建立了自主研发与联合开发并举的技术创新与转化体系,是国家第五批创新型试点企业,未来一致性评价实现预期目标,将有利于实现原研替代,扩大产品的销售规模。

海门慧聚已通过中国NMPA、美国FDA、欧盟EDQM、日本PMDA和韩国MFDS cGMP合规性检查,与国内外数十家制药公司建立了长期的合作伙伴关系,为其提供高效且符合最新药事法规要求的原料药定制研发生产服务,其中已有超过10个处于临床后期或者处于等待批准上市的创新药项目。另外,海门慧聚依托自身强劲的研究技术力量,独立开发了数十个自有特色的原料药,其中国内已申报11个,2个获得药品批准文号;美国申报14个;欧盟申报4个,3个获得CEP证书;另有十多个产品正处于研发放大或申报准备阶段,数个欧美市场的首仿原料药(PMBD,TLMC,MRPT,FRCX),逐步建立起CDMO(合同定制研发和生产)+自有知识产权特色原料药商业模式。报告期内,海门慧聚还通过了美国FDA cGMP现场检查认证,并先后获得了盐酸替罗非班原料、匹莫苯丹原料等多个《药品GMP证书》和《兽药GMP证书》;海门慧聚将成为公司原料药制剂化的重要基石。

大连德泽注射乳剂车间顺利通过GMP认证,2018年8月成品顺利通过辽宁省药品生产企业质量安全专项检查,11月原料药顺利通过辽宁省药品生产企业质量安全专项检查。大连金港口服乳车间改造已完成厂房设施改造、设备的安装调试工作,正积极推进准备工艺验证和GMP认证。

2)落实营销改革,严控销售费用

2018年随着"两票制"政策全面落地、"4+7"带量采购试点开展,医药行业将进行新一轮的激烈竞争,行业集中度不断加强,同时参芎葡萄糖注射液等主力产品也面临着中标价格下降的压力。为此公司积极应对,在销售体系中开展深入改革,公司进一步梳理营销体系,建立了全新的销售制度,逐步降低流通费用,搭建起更适合未来市场发展,更符合公司经营需要的营销团队。

报告期内,公司整合原有销售体系架构,形成省总负责制的销售模式,同时设立市场部、监察部、销售运营支持中心三大职能,在公司产品营销方面实现由市场部统一指挥、协同配合。针对销售费用较高的问题,市场监察部加强对市场秩序及制度流程等监督管理。设立销售运营支持中心,负责渠道商务及营销物流两大部门,对产品销售及物流方面进行全方位严格把控,保证公司业务流通的正常进行。

区域销售方面,公司已搭建"省区—地市/县级—网点"三大事业平台。公司将继续着力拓宽影响力,打造高效的学术推广平台,营销体系开展学术推广不断加强循证医学及证据链打造,搭建重点药学专家、学术带头人平台,通过组织药学专家研讨会议,深入挖掘产品价值及临床价值管理。

3)把握行业发展趋势,推进制列国际化建设

当下医药行业竞争程度不断加剧,行业集中程度不断提高,公司着眼于未来行业发展,于2018年全面开展了制列国际化项目。利用公司的原料药和制剂技术优势,在贵州景峰和上海景峰分别开展国际化建设项目,将于2020年同步完成美国FDA以及中国NMPA仿制药注册申请,实现产品在中美市场同时上市销售。

目前贵州景峰JS07抗癌辅助用药国际化项目,正在推进小试样品的质量标准研究和稳定性验证。上海景峰JS06国际化项目,Obd分析和小试处方、工艺已经完成,正在进行中试规模工艺开发工作;JS03国际化项目前期开发工作基本完成,未来将实现中美双申报,拓展公司海外业务的国际化目标,为公司发展提供进一步支持。

Sungen Pharma开展与医药、保健品相关的研发、生产、销售、代理及合同研发业务,并致力于开发具有国内国际市场的口服、缓控释、注射剂、脂质体和创新药品。截至报告披露日,已获得四项ANDA批件,分别为泼尼松片以及安非他命混合盐,其中安非他命混合盐口服片属于管控药品,在美国研发、生产壁垒较高,受到严格的药物机构监管,Sungen Pharma在该品类上获得批件,将有助于进一步强化公司研发能力,形成具有高技术壁垒的仿创药研发管线,成为公司国际化道路上的一大竞争优势。

4)加强人力资源管理,推进制度文化建设

报告期内,公司强化人力资源管理,在销售、研发、生产、职能四大体系进行相应的管理改进,激活组织和人才,并通过制度文化建设,将管理措施进行固化。

销售领域,公司通过销售体系改革,建立起基于公司授权管理下的省总负责制和地市、县级的网点承包制,以更加扁平的销售组织结构、更加快捷的销售后台响应速度,助推销售组织转型;

研发领域,公司通过加大外部人才招募,以项目平台带动人才队伍建设,通过实施适度超前的研发项目激励,专业技术人才培养、产学研联合项目等举措,加大研发能力建设;

生产领域,公司以上海景峰和贵州景峰国际化项目为先导,全体系推行FDA cGMP培训工作,提升景峰生产体系的专业化能力和国际化水平,并以此为契机整体提升景峰质量体系的管理能力和水平;

职能领域,公司通过实施板块薪酬、末位淘汰等一系列措施,提升团队效能,打造强总部,支撑集团管控和组织转型;

报告期内,通过对《员工行为规范》、《合理化建议制度》、《奖惩制度》、《末位淘汰制度》四项制度进行修订,以及督促检查,确保四项制度在集团及各子公司落地实施,激发员工对于公司经营活动建言献策,以内部奖惩制度来激励员工,确保各级员工养成良好的质量意识和行为素质。通过制定《干部下一线》制度并落地执行,确保各级干部都能够深入一线去发现并解决问题,建立起高效、务实的工作作风和企业文化,以制度和机制杜绝官僚主义。

(2)推进研发进度,提升公司未来产品竞争力

报告期内,公司稳步开展研发工作,大力推进研发进展,投入研发资金24,413万元,占营业收入比例为9.44%,公司通过搭建技术平台,确立了以仿制为先导、以产品竞争力为核心,仿创结合的产品研发方针,形成了多层次、丰富的产品管线。

报告期内,项目注册申报工作有序推进,公司全资及控股子公司共取得国家药品监督管理局颁发的3项药品注册批件、1项药品补充生产批件、1项新兽药注册证书、4项药品临床试验批件、4项GMP证书、1项兽药GMP证书,另获得美国FDA 4个ANDA批文、1项cGMP认证;联顿骨科获得云南省、市医保资质。

一致性评价及注射剂再评价项目:

报告期内,公司开展了注射用盐酸吉西他滨、注射用兰索拉唑、注射用培美曲塞二钠、盐酸伊立替康注射液和盐酸替罗非班氯化钠注射液的一致性评价工作;上海景峰主打产品玻璃酸钠注射液(2.5ml:25mg)一致性评价工作也全面启动,完成了已上市产品的对比研究和工艺优化,为下阶段的整体推进打下了坚实基础。

贵州景峰参芎葡萄糖注射液再评价已开展工艺研究,推动原辅料质量标准建立。推进参芎葡萄糖注射液物质基础研究如总固体量检测、糖类物质的多指标成分含量测定、酚酸类物质的多指标成分含量测定、可引发过敏的物质研究(大分子物质的检测)、糖质含量的检测的方法学验证及全过程样品的检测。

贵州景诚心脑宁胶囊再评价研究项目已完成立项、研究方案的初步拟定,心脑宁胶囊治疗慢性稳定性心绞痛临床研究试验方案的确定、安慰剂的生产,通过伦理会并已启动临床研究,正开展对受试者的筛查、入组。

大连德泽已启动榄香烯乳状注射液再评价立项准备,并通过立项正式开启再评价相关工作,将整个再评价按原料质量、原料工艺、制剂质量、制剂工艺和产能扩大五部分来同步进行;已完成莪术油到榄香烯物质转移规律的研究及影响因素的确定、原料工艺相关内容、注射剂用辅料质量控制、质量研究内容、质量标准方法验证等相关工作;正在开展榄香烯物质基础研究、榄香烯原料药的相关稳定性研究、稳定性考察、制剂工艺CPP、非临床试验和临床试验相关工作。

高端注射剂项目,公司新建一条基于脂质体主动载药技术的商业化生产线,生产线采用全自动设计,具有自动化程度高、产能大的技术优点,现生产线已经完成安装,正在进行相关验证工作。现有产品管线中主要产品研发状态如下:JS01抗肿瘤脂质体项目已完成小试研究及中试放大,产品质量达到预期接受标准,计划2019年第四季度进行JS01产品的注册批生产;JS02抗肿瘤脂质体项目处于小试研究阶段;创新药JZC11项目已取得了1类化学药品临床批件,目前正进行I期临床启动前准备。

固体制剂项目,三个项目已进入BE阶段,JRC05项目正在进行小试研究,JRC04项目完成BE报告;另外JRC03、JRC10等项目完成BE实验,结果等效。

生物制剂项目,公司已完成了生物药车间主要设备的安装及验证。全球新的项目JZB34已启动临床研究;具有十亿市场规模的JZB01项目正在做临床样品的准备工作;JZB28项目临床预实验研究完成全部受试者入组与随访。

中成药项目,积极开展配方颗粒的研究,目前完成了吴茱萸配方颗粒、甘草配方颗粒等配方颗粒标准煎液、工艺、质量研究及相关资料的初步编写;完成了自主开发三个经典名方的复方制剂标准煎液的研究、两个经典名方的委外研究、完成了骨筋丸胶囊、抗栓胶囊、复方胆通胶囊三个品种药学稳定性研究、资料审核及补充资料的申报,目前上述三个药品已获得《药品补充申请批件》;完成镇痛活络酊药学稳定性研究、资料审核及补充资料的申报,通过省局综合评定后,获国家药品批准文号,酊剂生产线经过3批连续生产及现场检查,获得酊剂线GMP证书,镇痛活络酊正式投入生产,结束了该品种技术转让的所有工作。

药材种植基地研究与推广方面,建设完成余庆景峰优质药材种植基地,协助余庆政府推广丹参规范化种植2000亩及采收加工。承接了七个品种的贵州省中药材、民族药材质量标准提升任务和相应的七个饮片质量标准起草任务。

原料药研发方面,海门慧聚积极推进了约20个特色原料药的研发和在中国及欧美日的注册申报工作,成功取得了TRFB的药品批准文号,完成了PGB项目、FSDHC的注册批文申请的补正工作。完成了多个项目的国外申报工作,将ETCV,ARPT项目递交了美国DMF,ARPT项目递交了日本MF,BPL项目递交了台湾DMF,完成了ETCV等项目的CEP补正工作;顺利通过了TRFB项目的cGMP现场核查,并获得了GMP证书,顺利通过了TMPH项目cGMP和注册现场二合一检查,并且通过了美国Merck、TEVA等多家国际知名企业的GMP审计。

原料药制剂方面,海门慧聚两个1.1类药已进入中试放大阶段,一个1.1类药已进入申报临床阶段。公司与韩国创新药公司合作研发及生产的CHD(胃药)已获得上市许可,与国内十余家创新药公司合作研发及生产的ATI(抗凝药)、APLS(抗癌药)、GKA(抗癌药)、PKLA(抗癌药)、GP(抗癌药)、LFLB(抗癌药)、PLSF(抗癌药)等多个创新药进入临床阶段。

动物药方面,海门慧聚开展了PMBD、MAB、TLMC、FRCX、WTXB、MRPT的国内国外动物用药的新药申报、注册及GMP认证工作;获得了MAB项目的新兽药证书,兽药生产批文和兽药GMP证书;获得了1类新兽药WTXB的批准文号和兽药GMP证书;获得了PMBD项目新兽药证书;完成了首仿动物药TLMC和FRCX项目的DMF申报,完成了首仿动物药MRPT项目的注册资料整理。顺利通过了TLMC、FRCX、MRPT项目GMP现场核查,并获得了兽药GMP证书(仅供出口)。

(3)深度梳理投资项目,积极实现资产聚焦

报告期内,公司整合前期投资,深入开展了投资项目优化梳理工作,并不断完善对控股和参股公司的评价体系,以夯实主业为目标,控制医疗健康板块的投入,并择机将目前不产生效益的资产进行有机整合,保障主业健康持续发展。公司战略定位清晰,未来将有效利用公司运营资金,集中资源发展主营业务,增强核心竞争力,更好地聚焦国际化高端特色仿创药道路的发展战略布局。

公司于2018年12月开启了金沙医院的转让工作,交易完成后有助于优化公司资产结构,增加公司运营资金,进一步改善公司财务状况。同时公司医疗版块业务有序推进,联顿骨科逐步完善业务科室建设,2018年8月开通了云南省、市医保,为医院的发展奠定了基础。联顿妇产在4月取得了《医疗机构执业许可证》。联顿体检年内共完成体检3,880人次,可开展体检项目共20余项。目前医疗体系各项工作局面逐渐打开,各项工作逐步走向正轨,病人量不断增加,经济效益得到提高。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

□ 是 √ 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润10%以上的产品情况

√ 适用 □ 不适用

单位:元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
注射剂	1,788,189,550.13	1,537,841,672.39	86.00%	-6.89%	-8.02%	-1.06%
固体制剂	344,084,974.78	204,096,485.58	59.32%	11.67%	7.29%	-2.42%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

□ 是 √ 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

□ 适用 √ 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

□ 适用 √ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1)与上年度财务报告相比,会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

1)重要会计政策变更

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会(2018)15号),对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下:

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
资产负债表中"应收票据"和"应收账款"合并列示为"应收票据及应收账款";"应付票据"和"应付账款"合并列示为"应付票据及应付账款";"应收利息"和"应收股利"并入"其他应收款"列示;"应付利息"和"应付股利"并入"其他应付款"列示;"固定资产清理"并入"固定资产"列示;"工程物资"并入"在建工程"列示;"专项应付款"并入"长期应付款"列示。比较数据相应调整。	董事会	"应收票据"和"应收账款"合并列示为"应收票据及应收账款",本期金额1,544,166,815.25元,上期金额1,517,463,881.68元;"应付票据"和"应付账款"合并列示为"应付票据及应付账款",本期金额194,813,393.02元,上期金额114,239,192.43元;调增"其他应收款"本期金额0.00元,上期金额0.00元;调增"其他应付款"本期金额6,040,000.01元,上期金额14,545,555.56元;调增"固定资产"本期金额0.00元,上期金额0.00元;调增"在建工程"本期金额0.00元,上期金额0.00元;调增"长期应付款"本期金额0.00元,上期金额0.00元。
在利润表中新增"研发费用"项目,将原"管理费用"中的研发费用重分类至"研发费用"单独列示;在利润表中财务费用项下新增"其中:利息费用"和"利息收入"项目。比较数据相应调整。	董事会	调减"管理费用"本期金额156,357,044.3元,上期金额93,210,067.97元,重分类至"研发费用"。 本期财务费用中:"利息费用"76,899,941.52元和"利息收入"2,232,315.86元。上期财务费用中:"利息费用"92,790,688.56元和"利息收入"3,711,453.63元。
所有者权益变动表中新增"设定受益计划变动额结转留存收益"项目。比较数据相应调整。	不适用	无

2)重要会计估计变更

会计估计变更的内容和原因	审批程序	开始适用的时点	备注
为了更加公允、恰当地反映公司的财务状况和经营成果,为投资者提供更可靠、更准确的会计信息。会计估计变更内容详情如注1	2018年4月18日召开第七届董事会第三次会议,审议并通过了《关于会计政策和会计估计变更的议案》	2018年01月01日	巨潮资讯网,公告编号:2018-013

注1:变更前采取的会计估计:

①长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的,分摊期限在一年以上的各项费用,摊销年限3年。

②固定资产折旧采用年限平均法分类计提,根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益,则选择不同折旧率或折旧方法,分别计提折旧。具体折旧方法如下:

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20	5.00%	4.75%
机器设备	年限平均法	10	5.00%	9.5%
电子设备	年限平均法	3-5	5.00%	31.67-19%
运输设备	年限平均法	10	5.00%	9.5%
其他设备	年限平均法	5-10	5.00%	19-9.5%

变更后采取的会计估计:

①长期待摊费用为已经发生的但应由本年和以后各期负担的,摊销期限在一年以上的各项费用;其中经营租赁方式租入的固定资产改良支出按预计受益期与房屋租赁期限孰短确定摊销期,确定的摊销期限一般为5-8年,其他长期待摊费用按项目的预计受益期摊销;公司在摊销期内采用直线法平均摊销。

②固定资产折旧采用年限平均法分类计提,根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益,则选择不同折旧率或折旧方法,分别计提折旧。具体折旧方法如下:

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	10-45	5.00%	2.11%-9.5%
机器设备	年限平均法	3-15	5.00%	6.33%-31.67%
电子设备	年限平均法	2-10	5.00%	9.5%-47.5%
运输设备	年限平均法	4-20	5.00%	4.75%-23.75%
其他设备	年限平均法	2-15	5.00%	6.33%-47.5%

(2)报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3)与上年度财务报告相比,合并报表范围发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

1、2018年1月公司出资26,100万元人民币受让安泉先生等所持有联顿医药60%股权以及相对应的出资缴纳义务及其股东权利,并于2018年4月设立全资子公司联顿体检,本期纳入合并报表范围。

2、2018年3月公司以3,165万元人民币出让所持有海慧医药69.01%股权,本期不再纳入合并报表范围,海慧医药2017年归属于上市公司股东的净利润为-259.13万元,2018年处置海慧医药确认投资收益615.94万元。

3、2018年1月Sungen Pharma取得Geneyork Pharmaceuticals Group, LLC控制权,公司对Geneyork Pharmaceuticals Group, LLC的核算由权益法转为成本法,本期纳入合并报表范围。

湖南景峰医药股份有限公